

Písomná informácia pre používateľa

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg filmom obalené tablety
Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg filmom obalené tablety
Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg filmom obalené tablety
sakubitril/valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
3. Ako užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter a na čo sa používa

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter je liek na srdce obsahujúci inhibítor neprilyzínu a blokátor receptora angiotenzínu. Obsahuje dve liečivá, sakubitril a valsartan.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter sa používa na liečbu určitého typu dlhodobého zlyhávania srdca u dospelých.

K tomuto typu srdcového zlyhávania dochádza, keď je srdce slabé a nedokáže do pľúc a ostatných častí tela čerpať dostatok krvi. Najčastejšími príznakmi srdcového zlyhávania sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuch členkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

- ak ste alergický na sakubitril, valsartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iný typ lieku, ktorý sa nazýva inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napr. enalapril, lizinopril alebo ramipril), ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhávania. Ak ešte užívate inhibítor ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky, kým začnete užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter (pozri „Iné lieky a Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“).
- ak sa u vás niekedy počas užívania inhibítora ACE alebo blokátora receptora angiotenzínu (ARB) (ako napr. valsartan, telmisartan alebo irbesartan) vyskytla reakcia, ktorá sa nazýva angioedém (rýchly opuch pod kožou v oblastiach ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy, ktorý môže byť život ohrozujúci, keď opuch hrdla blokuje dýchacie cesty).
- ak ste v minulosti mali angioedém, ktorý je dedičný alebo ktorého príčina nie je známa (idiopatický).
- ak máte cukrovku alebo ak máte poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku, ktorý obsahuje aliskiren (pozri „Iné lieky a Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“).

- ak máte závažnú chorobu pečene.
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať alebo počas užívania Sacubitril/Valsartanu Gedeon Richter, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak sa liečite blokátorom receptora angiotenzínu (ARB) alebo aliskirenom (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“).
- ak sa u vás niekedy vyskytol angioedém (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás po užití Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svoju liečbu neprerušujte.
- ak máte nízky tlak krvi alebo užívate akékoľvek iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak (napr. liek, ktorý zvyšuje tvorbu moču (diuretikum)), alebo ak vraciate alebo máte hnačku, najmä ak máte 65 rokov alebo viac, alebo ak máte poruchu funkcie obličiek a nízky tlak krvi.
- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak máte nedostatok vody v tele (ste dehydratovaný).
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak pociťujete halucinácie, paranoju alebo zmeny spánkového režimu počas užívania Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter.
- ak máte hyperkaliémiu (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- ak máte srdcové zlyhávajúce klasifikované ako trieda IV podľa NYHA (neschopnosť vykonávať akúkoľvek fyzickú aktivitu bez nepohodlia a môžete mať príznaky aj počas odpočinku).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako užíjete Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Lekár vám môže v pravidelných intervaloch počas liečby Sacubitrilom/Valsartanom Gedeon Richter kontrolovať množstvo draslíka a sodíka v krvi. Okrem toho vám lekár môže skontrolovať krvný tlak na začiatku liečby a keď sa dávky zvýšia.

Deti a dospelí

Užívanie lieku Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter sa neodporúča u detí a dospelých. U detí a dospelých sa má použiť iný liek obsahujúci sacubitril/valsartan.

Iné lieky a Sacubitril/Valsartanu Gedeon Richter

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo dokonca prestať užívať jeden z liekov. Je to dôležité najmä pri nasledujúcich liekoch:

- inhibítory ACE. Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter s inhibítormi ACE. Ak ešte užívate inhibítory ACE, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky inhibítora ACE, kým začnete užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“). Ak prestanete užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter, počkajte 36 hodín od užitia poslednej dávky Sacubitril/Valsartanu Gedeon Richter, kým začnete užívať inhibítory ACE.
- iné lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania alebo na zníženie krvného tlaku, napr. blokátory receptora angiotenzínu alebo aliskiren (pozri „Neužívajte Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter“).
- niektoré lieky známe ako statíny, ktoré sa používajú na zníženie vysokej hladiny cholesterolu (napr. atorvastatín).
- sildenafil, tadalafil, vardenafil alebo avanafil, ktoré sú lieky používané na liečbu erektilnej dysfunkcie (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu na pohlavný styk) alebo pľúcnej

- hypertenzie (zvýšený tlak v cievach pľúc).
- lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka krvi. Patria k nim doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- druh liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2 (COX-2). Ak niektorý z nich užívate, lekár vám môže na začiatku liečby alebo pri jej úprave skontrolovať funkciu obličiek (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení.
- furosemid, liek patriaci do skupiny známej ako diuretiká, ktoré sa používajú na zvýšenie tvorby moču.
- glyceroltrinitrát, liek používaný na liečbu anginy pectoris (bolesť na hrudníku).
- niektoré druhy antibiotík (skupina rifampicínu), cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov) alebo lieky proti vírusom, napr. ritonavir (používa sa na liečbu HIV/AIDS).
- metformín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užíjete Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť). Lekár vám spravidla odporučí, aby ste prestali užívať tento liek predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, ako budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter.

Tento liek sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa bude užívať po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Použitie Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter sa neodporúča u dojčiacich matiek. Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá, používať nástroje, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, uistite sa, že viete, aký účinok má na vás Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter. Ak počas užívania tohto lieku pocítite závrat alebo veľkú únavu, nevedzte vozidlá, nejazdite na bicykli a nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Obvykle sa liečba začína užívaním 49 mg/51 mg tabliet dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Váš lekár rozhodne, aká presne bude vaša začiatková dávka podľa toho, aké lieky ste predtým užívali a podľa vášho krvného tlaku. Ak vám lekár predpíše inú začiatkovú dávku ako dávku 49 mg/51 mg, máte použiť iný liek obsahujúci sakubitril/valsartan. Lekár potom upraví dávku po 2-4

týždňoch v závislosti od vašej odpovede na liečbu dovtedy, kým pre vás nenájde najvhodnejšiu dávku. Obvyklá odporúčaná cieľová dávka je 97 mg/103 mg dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer).

Deti a dospelávajúci (vo veku jedného roka a starší)

Na použitie u detí a dospelávajúcich sa majú použiť iné lieky obsahujúce sakubitril/valsartan.

U pacientov užívajúcich Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter sa môže vyskytnúť nízky tlak krvi (závrat, točenie hlavy), vysoká hladina draslíka v krvi (ktorú by vám lekár zistil pri vyšetrení krvi) alebo znížená funkcia obličiek. V takom prípade lekár môže znížiť dávku niektorého z ďalších liekov, ktoré užívate, dočasne znížiť dávku Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter, alebo liečbu Sacubitrilom/Valsartanom Gedeon Richter úplne ukončiť.

Tablety prehltnite a zapite pohárom vody. Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Delenie alebo drvenie tabliet sa neodporúča.

Ak užijete viac Sacubitril/Valsartanu Gedeon Richter, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet Sacubitrilu/Valsartanu Gedeon Richter alebo ak vaše tablety užil niekto iný, ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás vyskytne silný závrat a/alebo mdloba, čo najskôr o tom povedzte svojmu lekárovi a ľahnite si.

Ak zabudnete užiť Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Odporúča sa užívať liek každý deň v rovnakom čase. Ak však zabudnete užiť dávku, jednoducho užite ďalšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Ukončenie liečby Sacubitrilom/Valsartanom Gedeon Richter môže spôsobiť zhoršenie vášho stavu. Neprestaňte užívať liek dovtedy, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Prestaňte užívať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním. Môžu to byť príznaky angioedému (menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať 1 zo 100 osôb).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Ak ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie začne byť závažný, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť príznaky závratu a točenia hlavy (hypotenzia)
- vysoká hladina draslíka v krvi, zistená v krvnom teste (hyperkaliémia)
- znížená funkcia obličiek (porucha funkcie obličiek)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ
- závrat
- hnačka
- nízky počet červených krviniek, zistený v krvnom teste (anémia)

- únava (vyčerpanosť)
- (akútna) neschopnosť obličiek správne fungovať (zlyhanie obličiek)
- nízka hladina draslíka v krvi, zistená v krvnom teste (hypokaliémia)
- bolesť hlavy
- mdloba (synkopa)
- slabosť (asténia)
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- nízky tlak krvi (závrat, točenie hlavy) pri vstávaní zo sedu alebo ľahu
- gastritída (bolesť žalúdka, nevoľnosť)
- pocit, že sa točí okolie (vertigo)
- nízka hladina cukru v krvi, zistená v krvnom teste (hypoglykémia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia s vyrážkami a svrbením (hypersenzitivita)
- závrat pri vstávaní zo sedu (posturálny závrat)
- nízka hladina sodíka v krvi, zistená v krvnom teste (hyponatriémia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- zmeny spánkového režimu (porucha spánku)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- paranoja (stav neprimeranej podozrievavosti k svojmu okoliu)
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- náhle mimovoľné záškľby svalov (myoklónia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter obsahuje

- Liečivá sú sakubitril a valsartan.
 - Každá 24 mg/26 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 24,3 mg sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu
 - Každá 49 mg/51 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 48,6 mg sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu.
 - Každá 97 mg/103 mg filmom obalená tableta obsahuje sodnú soľ sakubitrilu a disodnú soľ valsartanu, čo zodpovedá 97,2 mg sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, krospondón typu A a B, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.
- Obal 24 mg/26 mg tablet obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol a mastenec.
- Obal 49 mg/51 mg tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).
- Obal 97 mg/103 mg tablety obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter a obsah balenia

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg filmom obalené tablety sú biele, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „L1“ na druhej strane. Približné rozmery tablety: 13 mm x 5 mm

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg filmom obalené tablety sú ružové, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „M2“ na druhej strane. Približné rozmery tablety: 12 mm x 5 mm.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg filmom obalené tablety sú ružové, obojstranne vypuklé, oválne filmom obalené tablety s vyrazeným označením „S7V“ na jednej strane a „H3“ na druhej strane. Približné rozmery tablety: 16 mm x 6 mm.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 28 alebo 56 filmom obalených tabliet.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 49 mg/51 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 28 alebo 56 filmom obalených tabliet.

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 97 mg/103 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobca

Synthon Hispania, S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona
08830
Španielsko

Synthon B.V.
Microweg 22

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/03579-REG, 2024/03580-REG, 2024/03581-REG

Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.